

ZVANJE

doktor veterinarske medicine

TITULA

-

RADNO ISKUSTVO

01.2023 -

Samostalni stručni ocjenitelj dokumentacije o lijeku

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb,
www.halmed.hr

www.halmed.hr

Obavlja sljedeće najsloženije stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- samostalno provodi ocjenu farmaceutske i/ili kliničke i nekliničke dokumentacije o lijeku,
- samostalno priprema izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku,
- pregledava i revidira izvješća o dokumentaciji o lijeku i donosi stručno mišljenje o kakvoći lijeka i/ili djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka,
- redovito sudjeluje u ocjeni, pregledu i reviziji izvješća o dokumentaciji o lijeku za EU zahtjeve u kojima je RH referentna zemlja (DCP/MRP postupci) ili izvjestitelj u CP postupcima,
- sudjeluje u postupcima davanja znanstvenog savjeta (SAWP),
- sudjeluje u poslovima međunarodne suradnje na području lijekova,
- prati i osigurava primjenu važećih stručnih i regulatornih smjernica u Odsjeku te provodi odgovarajuću edukaciju drugih ocjenitelja,
- kontinuirano provodi edukaciju manje iskusnih ocjenitelja na području ocjene dokumentacije,
- prema potrebi sudjeluje u provođenju inspeksijskog nadzora i predlaže stručna rješenja o dobroj proizvođačkoj praksi za proizvodnju lijekova,
- prema potrebi sudjeluje u postupku rješavanja prijavljene neispravnosti u kakvoći lijeka,
- sudjeluje u pripremi prijedloga propisa vezanih za lijekove,
- predlaže poboljšanja u radu Odsjeka i organizaciji postupka ocjene,
- pomaže i pruža najvišu stručnu podršku Voditelju Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova u organizaciji,
- provedbi i nadziranju poslovnih procesa u Odsjeku
- provodi mjere osiguranja kakvoće,
- obavljanje i drugih poslova po nalogu nadređenih voditelja.

01.2023 -

Samostalni stručni ocjenitelj dokumentacije o lijeku

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, www.halmed.hr

www.halmed.hr

Obavlja sljedeće najsloženije stručne poslove u skladu s općim uputama voditelja:

- samostalno provodi ocjenu farmaceutske i/ili kliničke i nekliničke dokumentacije o lijeku,
- samostalno priprema izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku,
- pregledava i revidira izvješća o dokumentaciji o lijeku i donosi stručno mišljenje o kakvoći lijeka i/ili djelotvornosti i sigurnosti primjene lijeka,
- redovito sudjeluje u ocjeni, pregledu i reviziji izvješća o dokumentaciji o lijeku za EU zahtjeve u kojima je RH referentna zemlja (DCP/MRP postupci) ili izvjestitelj u CP postupcima,
- sudjeluje u postupcima davanja znanstvenog savjeta (SAWP),
- sudjeluje u poslovima međunarodne suradnje na području lijekova,
- prati i osigurava primjenu važećih stručnih i regulatornih smjernica u Odsjeku te provodi odgovarajuću edukaciju drugih ocjenitelja,
- kontinuirano provodi edukaciju manje iskusnih ocjenitelja na području ocjene dokumentacije,
- prema potrebi sudjeluje u provođenju inspeksijskog nadzora i predlaže stručna rješenja o dobroj proizvođačkoj praksi za proizvodnju lijekova,
- prema potrebi sudjeluje u postupku rješavanja prijavljene neispravnosti u kakvoći lijeka,
- sudjeluje u pripremi prijedloga propisa vezanih za lijekove,
- predlaže poboljšanja u radu Odsjeka i organizaciji postupka ocjene,
- pomaže i pruža najvišu stručnu podršku Voditelju Odsjeka za ocjenu kakvoće lijekova u organizaciji, provedbi i nadziranju poslovnih procesa u Odsjeku
- provodi mjere osiguranja kakvoće,
- obavljanje i drugih poslova po nalogu nadređenih voditelja.

02.2012 - **Voditelj Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

04.2010 - 02.2012 **Stručni tajnik središnjeg etičkog povjerenstva**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

09.2004 - 04.2010 **Suradnik za ocjenu i provjeru kakvoće bioloških lijekova**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

09.2002 - 09.2004 **Tajnica ravnatelja**

Hrvatski zavod za kontrolu lijekova, Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb

OBRAZOVANJE I OSPOBLJAVANJE

09.1994 - 02.2002 **Doktor veterinarske medicine**

Veterinarski Fakultet Sveučilišta u Zagrebu

OSOBNJE VJEŠTINE

Materinski jezik hrvatski

Ostali jezici	RAZUMIJEVANJE		GOVOR		PISANJE
	Slušanje	Čitanje	Govorna interakcija	Govorna produkcija	
Engleski	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik
engleski	C1/2: Iskusni korisnik	C1/2: Iskusni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik	B1/2: Samostalni korisnik

Komunikacijske vještine Dobre komunikacijske vještine u vidu verbalne i pisane komunikacije, stečene tijekom rada u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode:
 -komunikacija i interakcija između više ljudi u timu
 -komunikacija i interakcija između više timova
 -komunikacija s drugim nadležnim regulatornim tijelima u području lijekova, kako na pojedinačnoj, tako i na globalnoj razini, osobito kroz sudjelovanje u radu europskih -komunikacija prema strankama.

Organizacijske / rukovoditeljske vještine Dobre organizacijske i rukovoditeljske vještine stečene:
 -tijekom rada u Agenciji za lijekove, osobito na poslovima Stručnog tajnika Središnjeg etičkog povjerenstva i Voditelja Odsjeka za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova
 -pohađanjem edukacija "Razvoj kroz učinkovitu komunikaciju", "Vještine vođenja" i "Menadžerske vještine"

Poslovne vještine Dodatne poslovne vještine stečene pohađanjem edukacija:
 -Upravljanje rizicima.
 -Priprema i upravljanje uspješnom regulatornom inspekcijom.
 -Priprema i uspješno upravljanje konferencijama
 -Dobra dokumentacijska praksa

Računalne vještine Korišćenje MS Office paketa i sluzenje internetom.

Ostale vještine -

Vozačka dozvola B

DODATNE INFORMACIJE

Izdanja -A Century of antivenom, Coll. Antropol. 35 82011) 1: 249-258, review
 -Uloga Središnjeg etičkog povjerenstva u odobrenju kliničkih ispitivanja u Hrvatskoj, ; List Medicinskog fakulteta, prosinac 2010.
 -Izmjene u životnom ciklusu biološkog lijeka, Hrvatski Farmaceutski glasnik, 2006.

Prezentacije

- „Provjera kakvoće bioloških lijekova“, prezentacija, listopad 2005., 2. Hrvatski epidemiološki kongres s međunarodnim sudjelovanjem, Rovinj, Hrvatska
- „Animal testing as a part of the quality control of biologicals / Croatian Agency experience and review“ poster, Rujan 2009., 69th International Congress of FIP, Istanbul, Turkey
- „Croatian Central Ethics Committee“, prezentacija, studeni 2011, First Balkan Clinical trials, Sofia, Bulgaria
- „Clinical trials in Croatia: economic impact“, poster, First International Croatian congress of Pharmacoeconomics and clinical outcomes, Rijeka, Hrvatska
- „Specifičnosti ocjene kakvoće cjepiva“, prezentacija, svibanj 2010., The fourth congress on pharmacy with international participation, Hrvatska
- „HALMED u EU postupcima odobravanja lijekova, prezentacija, prosinac 2012, Regulatorna i farmakovigilancijska konferencija "S HALMED-om ukorak s EU", Zagreb, Hrvatska
- „HALMED experience after EU accession“, prezentacija, siječanj 2014, 7th EGA Pharmacovigilance Discussion Forum & 13th EGA Regulatory and Scientific Affairs Conference
- November 2018, Kosovo Pharmacy Conference, speaker: Biosimilars in EU.
- October 2019, 15th annual Serbian Medicines Agency Conference, speaker: Principles of quality assessment for biosimilars.
- September 2021, PharmCRO 2021, Annual conference of Association of Croatian Pharmacists, Zagreb, Conference speaker: CHALLENGES OF COVID-19 VACCINES QUALITY ASSESSMENT IN THE CONTEXT OF PANDEMIC.
- September 2022, 10th Croatian Congress of Pharmacology, Opatija, Congress speaker: CHALLENGES OF VACCINES QUALITY ASSESSMENT IN THE CONTEXT OF PANDEMIC.

Konferencije

- Listopad 2005., 2nd Croatian Epidemiological Congress, Rovinj Croatia, international congress, invited speaker: Quality control of immunobiologicals
- Studeni 2005, simpozij EU Regulatory environment, Opatija, Hrvatska
- Svibanj 2006, Official Medicinal Control Laboratories Annual Meeting (Cyprus)
- Lipanj 2006. Round table about quality assessment of medicines, Osijek, Croatia
- Studeni 2006, GMP and market compliance information day, IMB, Ireland
- Travanj 2007, Croatian Pharmacopoeia symposium, Rijeka, Hrvatska
- Lipanj 2007, New Frontiers in the Quality of Medicines (EDQM) (Strasbourg, France)
- Listopad 2008, GMP and market compliance information day, IMB, Ireland
- Lipanj 2009, PharmSciPhair, Nice, France, poster: Batch release of biologicals in Croatian Agency for medicinal products and medical devices
- Rujan 2009, 69th International Congress of FIP, Istanbul, Turkey, poster: Animal testing as a part of the quality control of biologicals / Croatian Agency experience and review
- Travanj 2010 First International Croatian congress of Pharmacoeconomics and clinical outcomes, Rijeka, Croatia, poster: Clinical trials in Croatia: economic impact
- Rujan 2010, 6. kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem, Opatija, Hrvatska
- Lipanj 2011, Reinforcing patients safety in Europe, regulatory conference, Zagreb, Hrvatska
- Rujan 2011., Informacije o lijekovima, međunarodna konferencija, Dubrovnik, Hrvatska
- Studeni 2011, First Balkan Clinical trials Conference, speaker: Croatian Central Ethics Committee, Bulgaria
- Svibanj 2012, CMDh Presidency meeting, Copenhagen, Denmark
- Listopad 2012, Inovative Health Initiative Conference, Rovinj, Croatia., (Croatian Association of Research Based Pharmaceutical Companies
- Prosinac 2012, With HALMED in line with EU, conference of medicines regulation and pharmacovigilance, Zagreb, Croatia (Croatian Agency and Croatian Pharmaceutical Society), speaker: MAs in Croatia
- Veljača 2013, International regulatory pharmaceutical seminar, Slovenia
- Svibanj 2013, EU 28: science, medicines, health, International regulatory conference, EMA, Croatia
- Studeni 2013., Medicinal Product and Medical Devices Research and Networking, Symposium, ALIMS, Vršac, Srbija
- Siječanj 2014, 7th EGA Pharmacovigilance Discussion Forum & 13th EGA Regulatory and Scientific Affairs Conference, speaker: HALMED experience after EU accession
- Ožujak 2014., DIA EuroMeeting Vienna 2014
- Kolovoz 2014., Pre-ICDRA meeting „Ensuring Quality and Safety of Biosimilars for Patients Worldwide“ i 16th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), Rio de Janeiro, Brazil.
- April 2019, 6th Pharmacy congress, Dubrovnik, Croatia

Seminari

- Listopad 2004, Serological potency tests for diphtheria and other vaccines, Budapest, Hungary
- Travanj 2005, OCABR Vaccines training symposium for new and candidate member states, EDQM, Lyon, France
- Rujan 2005, Alternatives 2005 - International workshop on promotion of the three Rs (reduction, refinement, replacement) concept in relation to animal experimentation, Ljubjana, Slovenia
- Listopad 2005, seminar Priprema i upravljanje uspješnom regulatornom inspekcijom, Supera, Zagreb, Hrvatska
- Studen 2005., seminar Priprema i uspješno upravljanje konferencijama
- Veljača 2006, Variations to Marketing Authorisations, Management Forum LTD, (London, UK)
- Travanj 2006, Laboratory Equipment Qualification (Karlovac, Croatia)
- Svibanj 2006, Good Laboratory Practices (Zagreb, Croatia)
- Listopad 2006, Validation of Microbiological Methods (Zagreb, Croatia)
- Ožujak 2007, Training programme Bacterial vaccines at Paul Ehrlich Institut, (Langen, Germany)
- Lipanj 2007, Good Documentation Practices (Zagreb, Croatia)
- Lipanj 2007, Transfer of SRID method for Influenza Vaccine Potency, specific training at Novartis Manufacturer (Sienna, Italy)
- Studen 2007, Training programme Viral vaccines at Paul Ehrlich Institut, (Langen, Germany)
- Ožujak 2008, Principles of Biologicals Standardisation Training Course, NIBSC, St. Albans UK
- Siječanj 2009, Training Course Combistats (statistical analysis of biological assays), EDQM, Strasbourg, France
- Lipanj 2010, Postgraduate course of permanent medical education and improving: Good clinical Practice and conduct of clinical trials, University of Zagreb, Faculty of Medicine
- Rujan 2010, Radionica HALMED-a za odgovorne osobe u farmakovigilanciji u sklopu 6. kongresa farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem, Opatija, Hrvatska
- Studen 2010, 8th GCP inspectors training course, EMA, London UK
- Ožujak 2011., 1 st GCP Inspectors Basic training course
- Svibanj 2011., Seminar on Clinical and non-clinical data and workshop on Assessment of biological products within the EU IPA Programme for Croatia, IPA Programme 2007, Twinning Light Project, Strengthening of expert capacity in implementation of EU legislation on medicines
- Svibanj 2013., seminar Menadžerske vještine, Mapa znanja, Zagreb, Hrvatska
- Prosinac 2013., seminar Vještine vođenja, Supera, Hrvatska
- Svibanj 2014., seminar Upravljanje rizicima, Supera, Zagreb, Hrvatska
- Veljača 2017., Edukacija Quality by Design and Design of Experiments, MKS data solutions, Švedska, mjesto održavanja HALMED,
- Travanj 2017., Ocjena kakvoće bioloških lijekova / biosličnih lijekova, PTI, London, UK.
- March 2018, Training programme Blood and plasma products at Paul Ehrlich Institut,
- October 2018, DIA Biosimilar conference
- October 2019., Essential Aspects of Biopharmaceutical Manufacturing (Product Testing and Validation), Biotech Training Facility Leiden
- February 2020, Principles of proteomics, BIOcentre, Zagreb

Priznanja i nagrade

-

Članstva

Alternativni član radne grupe za biološke lijekove pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA BIOLOGICALS WORKING PARTY)

Preporuke

-